

イオパミドール注適応外使用に関する説明書兼同意書

(消化管造影検査)

患者 ID:

患者氏名: 様 生年月日: 年 月 日

1. 使用する医薬品について

イオパミドールは主に血管造影検査、造影 CT 検査、尿路造影検査などで使用されている非イオン性ヨード造影剤です(国内では経口投与は承認されていません)。本薬剤は消化管造影検査において国内添付文書上の適応には含まれていないため、本使用方法是適応外使用となります。

2. イオパミドールを使用する理由

当院では、消化管穿孔、消化管狭窄・閉塞、術後縫合不全などが疑われる患者様に対して診断・治療目的に消化管造影検査・イレウス管挿入術を行っています。この際にガストログラフィン®という造影剤を使用しています。しかし、ガストログラフィンは現在安定供給の見通しが立たない状況となっているためその代替薬としてイオパミドールを使用します。

3. 代替手段について

通常ガストログラフィンを用いますが、ガストログラフィンが入手困難な状況になった際にイオパミドールを使用します。海外では消化管穿孔や縫合不全が疑われる症例に対する水溶性造影剤として使用実績があり、その有効性および安全性に関して報告されています。

4. 期待される効果

- 消化管狭窄・閉塞、消化管穿孔、縫合不全の診断・治療を行うことができる
- 必要な治療方針の決定の一助になる

5. 想定されるリスク・有害事象

イオパミドールは一般に安全性が高い薬剤ですが、以下のようなリスクが報告されています。

- 下痢(数%)
- 嘔気・嘔吐(1%未満)
- ヨードによる過敏反応(嘔気、嘔吐。蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難、アナフィラキシーショック)

消化管投与時には重篤な副作用の頻度は低いものの、まれに生命に関わる場合があります。そのため、過去にヨード造影剤で副作用が出現したことのある方は担当医にお申し出ください。

6. 費用について

検査に伴う費用は通常の診療費として取り扱われるため、患者様の追加負担はありません。

7. 個人情報の取り扱い

本手技に関する情報は、院内の安全管理の目的で利用されます。個人が特定される形で外部に提供されることはありません。

8. 同意の自由と撤回について

- 本薬剤の使用に同意されない場合は消化管造影検査を行えない可能性があります。
- 同意後であっても、検査前であればいつでも撤回できます。

同意欄

私は、上記の説明を受け、内容を理解し、質問する機会が与えられたうえで、イオパミドールの適応外使用に同意します。

☐ 同意する ☐ 同意しない

患者氏名：

家族(代理人)氏名：

続柄：

公立阿伎留医療センター

説明医師：

説明日： 年 月 日